SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 22

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 27 gennaio 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 11 gennaio 2024.

Scioglimento del consiglio comunale di Quinto Vercellese e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Quinto Vercellese (Vercelli);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sei consiglieri su dieci assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Quinto Vercellese (Vercelli) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Francesca Altomare è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 11 gennaio 2024

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Quinto Vercellese (Vercelli), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da sei componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 6 dicembre 2023, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Vercelli, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 12 dicembre 2023.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Quinto Vercellese (Vercelli) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Francesca Altomare, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Vercelli.

Roma, 8 gennaio 2024

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

24A00362

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 11 gennaio 2024.

Scioglimento del consiglio comunale di Temù e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Temù (Brescia);

Vista la delibera n. 27 del 14 dicembre 2023, con la quale il consiglio comunale, con il voto favorevole della maggioranza degli attuali componenti dell'organo consiliare, ha approvato una mozione di sfiducia nei confronti del sindaco;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 52, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

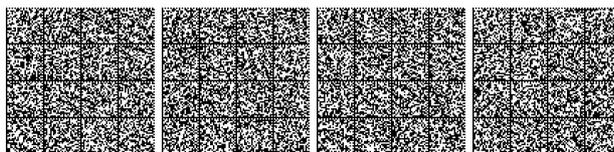
Visto l'art. 141 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Temù (Brescia) è sciolto.

La dott.ssa Anna Chiti Batelli è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 11 gennaio 2024

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Temù (Brescia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Giuseppe Pasina.

In data 14 novembre 2023, quattro consiglieri su dieci assegnati hanno presentato una mozione di sfiducia, approvata con delibera n. 27 del 14 dicembre 2023 dalla maggioranza degli attuali componenti dell'organo consiliare, nei confronti del predetto sindaco.

Verificatasi l'ipotesi prevista dall'art. 52, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Brescia ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 18 dicembre 2023.

L'approvazione della mozione di sfiducia determina la cessazione dalla carica del sindaco e, quindi, non consente la prosecuzione dell'ordinaria gestione dell'ente, configurando gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Temù (Brescia) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Anna Chiti Batelli, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Brescia.

Roma, 8 gennaio 2024

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

24A00363

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 22 dicembre 2023.

Adeguamento alle previsioni del regolamento (UE) 2018/1724 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 ottobre 2018 per rendere disponibili, tramite ANPR, le procedure relative alla richiesta di una prova della registrazione di nascita e alla registrazione del cambio di indirizzo di cui all'allegato II al medesimo regolamento.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

E CON

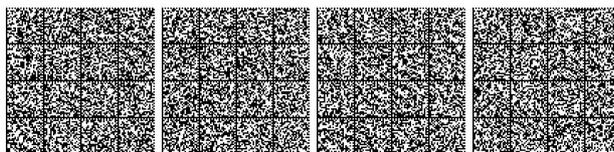
IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO
ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
CON DELEGA ALL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Visto il regolamento (UE) 2014/910 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE, che fissa le condizioni a cui gli Stati membri riconoscono i mezzi di identificazione elettronica delle persone fisiche e giuridiche che rientrano in un regime notificato di identificazione elettronica di un altro Stato membro;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1501 della Commissione dell'8 settembre 2015 relativo al quadro di interoperabilità di cui all'articolo 12, paragrafo 8, del regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno, che stabilisce i requisiti tecnici e operativi del quadro di interoperabilità al fine di garantire l'interoperabilità dei regimi di identificazione elettronica che gli Stati membri notificano alla Commissione;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il regolamento (UE) 2016/1191 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 2016, che promuove la libera circolazione dei cittadini semplificando i requisiti per la presentazione di alcuni documenti pubblici nell'Unione europea e che modifica il regolamento (UE) n. 2012/1024;

Visto il regolamento (UE) 2018/1724 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 ottobre 2018 che istituisce uno sportello digitale unico per l'accesso a informazioni, procedure e servizi di assistenza e di risoluzione dei problemi e che modifica il regolamento (UE) n. 2012/1024 ed in particolare, l'articolo 6 che prevede che ciascuno Stato membro debba provvedere affinché i cittadini dell'Unione europea nonché le persone fisiche residenti in uno Stato membro possano accedere alle procedure di cui all'allegato II ed espletarle interamente in linea e l'articolo 14 relativo al «Sistema tecnico per lo scambio transfrontaliero automatizzato di prove» tra autorità competenti di diversi Stati membri, che deve essere utilizzato ai fini dell'eventuale acquisizione presso

la competente amministrazione di altro Stato membro, di documentazione necessaria al procedimento di iscrizione anagrafica;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1463 della Commissione del 5 agosto 2022 che definisce le specifiche tecniche e operative del sistema tecnico per lo scambio transfrontaliero automatizzato di prove e l'applicazione del principio «*una tantum*» a norma del regolamento (UE) 2018/1724 del Parlamento europeo e del Consiglio ed, in particolare, l'articolo 16 ai fini della determinazione della corrispondenza dell'identità e delle prove, che prevede l'acquisizione di ulteriori attributi oltre a quelli ottenuti dal processo di autenticazione eIDAS (individuato dal regolamento EU 2018/1724);

Vista la legge 24 dicembre 1954, n. 1228, recante «Ordinamento delle anagrafi della popolazione residente»;

Vista la legge 27 ottobre 1988, n. 470, recante «Anagrafe e censimento degli italiani all'estero»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 recante «Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero»;

Vista la legge 15 dicembre 1999, n. 482 recante «Norme in materia di tutela delle minoranze linguistiche storiche»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il codice in materia di protezione dei dati personali, così come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il codice dell'amministrazione digitale (CAD), e in particolare, l'articolo 62 che istituisce l'Anagrafe nazionale della popolazione residente (ANPR) nonché il comma 6-*bis* del medesimo articolo, il quale prevede che in relazione ai servizi resi disponibili dall'ANPR alle pubbliche amministrazioni e agli organismi che erogano pubblici servizi in base alle previsioni del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 10 novembre 2014, n. 194, con uno o più decreti del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione e il Ministro per la pubblica amministrazione, sentiti il Garante per la protezione dei dati personali e la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, sono assicurati l'adeguamento delle caratteristiche tecniche della piattaforma di funzionamento dell'ANPR;

Visto il decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 30 recante «Attuazione della direttiva 2004/38/CE relativa al diritto dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri», ed in particolare l'articolo 9;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 1989, n. 223, recante «Approvazione del nuovo regolamento anagrafico della popolazione residente»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 agosto 2013, n. 109, regolamento recante disposizioni per la prima attuazione dell'articolo 62 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, come modificato dall'articolo 2, comma 1, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, che istituisce l'Anagrafe nazionale della popolazione residente (ANPR);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 novembre 2014, n. 194, regolamento recante modalità di attuazione e di funzionamento dell'Anagrafe nazionale della popolazione residente (ANPR) e di definizione del piano per il graduale subentro dell'ANPR alle anagrafi della popolazione residente;

Visto il decreto del Ministro dell'interno del 3 novembre 2021, recante «Modalità di richiesta e rilascio dei certificati anagrafici in modalità telematica attraverso l'Anagrafe nazionale popolazione residente»;

Considerato che tra le procedure di cui all'allegato II del regolamento (UE) n. 2018/1724 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 ottobre 2018, figurano le procedure di richiesta di una prova della registrazione di nascita, richiesta di una prova di residenza e di registrazione del cambio di indirizzo;

Viste le linee guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici adottate dall'Agenzia per l'Italia digitale (AgID) con determinazione n. 407 del 9 settembre 2020 e aggiornate con determinazione n. 371 del 17 maggio 2021;

Sentito il Garante per la protezione dei dati personali, che ha reso il parere di competenza con provvedimento n. 580 del 7 dicembre 2023;

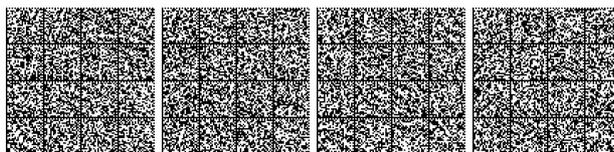
Sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, che ha reso il parere di competenza il 7 dicembre 2023;

Acquisito il concerto del Ministro per la pubblica amministrazione e del Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Al fine di permettere l'adeguamento dell'ordinamento nazionale alle previsioni di cui all'articolo 6 del regolamento (UE) 2018/1724 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 ottobre 2018 e garantire l'accesso nonché l'espletamento in linea delle procedure di cui all'allegato II al medesimo regolamento e relative alla richiesta di una prova della registrazione di nascita, alla registrazione del cambio di indirizzo ed alla

richiesta di una prova di residenza, il presente decreto e il relativo allegato 1 «Disciplinare tecnico», che ne forma parte integrante, definisce:

a) le modalità telematiche di richiesta e di rilascio dei certificati di nascita attraverso l'ANPR, in favore del cittadino dell'Unione europea, nato in Italia, non più iscritto nell'ANPR alla data della richiesta, ma comunque registrato nell'anagrafe comunale al momento del subentro del comune in ANPR o successivamente;

b) le modalità telematiche con le quali il cittadino dell'Unione europea richiede, ai sensi degli articoli 3 e 9 del decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 30, l'iscrizione anagrafica attraverso l'ANPR e, di conseguenza, può ottenere una certificazione anagrafica di residenza ai sensi del decreto del Ministro dell'interno del 3 novembre 2021.

Art. 2.

Servizi a favore dei cittadini dell'Unione europea

1. La presentazione delle richieste di cui all'articolo 1, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del presente decreto è assicurata all'interessato, previa identificazione elettronica ai sensi del regolamento (UE) 2014/910 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, attraverso appositi servizi disponibili nel sito internet www.anagrafenazionale.interno.it del Ministero dell'interno, nella relativa sezione dedicata.

2. L'identificazione elettronica per l'accesso alle richieste di cui al comma 1, avviene ai sensi dell'articolo 6 del regolamento (UE) 2014/910 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, secondo le modalità e con le misure di sicurezza definite nell'allegato 1 «Disciplinare tecnico» nonché secondo le modalità definite con il regolamento concernente il funzionamento del *Single Digital Gateway* da adottare previo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

Art. 3.

Trattamento dei dati personali

1. La titolarità del trattamento dei dati contenuti nell'ANPR è attribuita al Ministero dell'interno sotto i profili della conservazione, della comunicazione e dell'adozione delle relative misure di sicurezza nonché al sindaco, nell'esercizio delle funzioni di ufficiale di Governo, limitatamente alla registrazione dei dati di propria competenza.

2. La società generale di informatica S.p.a. (Sogei S.p.a.), incaricata della realizzazione del progetto e della gestione dell'infrastruttura, è nominata responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 28 del regolamento (UE) 2016/679.

Art. 4.

Disposizioni di attuazione e finali

1. Il presente decreto e il relativo allegato sono pubblicati nel sito internet www.anagrafenazionale.interno.it del Ministero dell'interno.

2. In caso di evoluzione delle caratteristiche e delle modalità tecniche dei servizi di cui all'articolo 1, ove non incidano sugli aspetti essenziali del trattamento dei dati personali ivi disciplinati, l'allegato 1 «Disciplinare tecnico» sarà aggiornato con decreto direttoriale del Ministero dell'interno.

3. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto, si provvede nei limiti delle risorse finanziarie, umane e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

4. Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2023

Il Ministro dell'interno
PIANTEDOSI

Il Ministro per la pubblica amministrazione
ZANGRILLO

Il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica
BUTTI

Registrato alla Corte dei conti il 19 gennaio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, n. 238

ALLEGATO *1*

DISCIPLINARE TECNICO

MODALITÀ TECNICHE DI RICHIESTA E INVIO TELEMATICO DEI CERTIFICATI DI NASCITA E MODALITÀ TELEMATICHE DI RICHIESTA DELL'ISCRIZIONE ANAGRAFICA, ATTRAVERSO L'ANPR

Introduzione

Il presente allegato definisce le modalità operative per rendere disponibile al cittadino dell'Unione europea, attraverso l'ANPR, i servizi di:

richiesta e rilascio telematico di certificati di nascita attraverso l'ANPR, in favore del cittadino dell'Unione europea, nato in Italia, non più iscritto nell'ANPR alla data della richiesta, ma comunque registrato nell'anagrafe comunale al momento del subentro del comune in ANPR o successivamente;

presentazione, in via telematica, della richiesta di iscrizione anagrafica in conformità alle previsioni di cui agli articoli 3 e 9 del decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 30.

1. Accesso ai servizi e tipologia di dati trattati

1.1 La richiesta di accesso ai servizi di cui all'articolo 1, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del presente decreto da parte del cittadino dell'Unione europea, è possibile dall'area riservata del sito web di ANPR, previa identificazione elettronica ai sensi del regolamento (UE) 2014/910 con livello di garanzia significativo.

L'identificazione elettronica mediante l'utilizzo di sistemi riconosciuti in ambito eIDAS conformemente al regolamento (UE) 2014/910 avviene attraverso il nodo italiano eIDAS integrato nel portale dell'ANPR secondo le indicazioni operative di cui all'avviso 01-2018 recante «Note per il dispiegamento del LOGIN EIDAS presso le pubbliche amministrazioni», pubblicate e aggiornate da AgID sul sito www.eid.gov.it/abilita-eidas

Utente	Attività richiesta	Tipologia di dati trattati	Finalità
cittadino UE	Autenticazione nel sito web di ANPR tramite identità elettronica con livello di garanzia significativo ai sensi del regolamento (UE) 2014/910 - Login eIDAS.	codice identificativo associato al mezzo di identificazione elettronica impiegato dall'utente ai fini di autenticazione (Unique Identifier); nome; cognome; data di nascita.	Gestione dell'autenticazione del cittadino UE ai fini dell'accesso ai servizi.

Tabella 1 - Modalità di accesso

1.2 Per accedere ai servizi presenti nell'area riservata, oltre al completamento dell'identificazione elettronica del richiedente come descritto al punto n. 1.1, viene richiesto al cittadino di inserire il proprio codice fiscale.

Tale dato risulta obbligatorio per accedere al servizio di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *a)*; per quanto riguarda il servizio di cui alla lettera *b)*, l'inserimento del dato risulta discrezionale in base al possesso o meno dello stesso da parte del cittadino comunitario.

Vengono altresì richiesti il genere e il luogo di nascita (corrispondente alla nazione estera di nascita per i cittadini nati all'estero), ai fini della validazione dei dati, nonché un indirizzo di posta elettronica al fine di gestire le comunicazioni relative al procedimento.

Il servizio di validazione del codice fiscale, che verrà richiamato direttamente dall'ANPR in forza degli accordi preesistenti tra il Ministero dell'interno e Agenzia delle entrate, è il medesimo servizio esposto dalla suddetta Agenzia nei confronti delle altre amministrazioni per il tramite delle componenti nazionali del *Single Digital Gateway*.

Utente	Attività richiesta	Tipologia di dati trattati	Finalità
cittadino UE	Il cittadino UE inserisce il proprio codice fiscale (ove disponibile), il genere e il luogo di nascita	nome; cognome; data di nascita; codice fiscale; genere; luogo/ nazione di nascita.	Tramite il sopracitato servizio dell'Agenzia delle entrate, in caso di inserimento del codice fiscale, sarà validata la corrispondenza tra dati anagrafici e il codice fiscale del cittadino.
		indirizzo di posta elettronica	Comunicazioni inerenti l'esito del procedimento

Tabella 2 - Modalità di validazione dei dati

1.3 Nei casi in cui il dato del codice fiscale sia nella disponibilità del cittadino che accede ai servizi dell'area riservata, quest'ultimo dovrà inserirlo al momento della presentazione delle richieste e verrà effettuato un controllo di corrispondenza tra il codice fiscale stesso e i suoi dati anagrafici. In caso di mancata corrispondenza tra i predetti dati, ovvero in presenza di dati non validati, all'utente è inibito l'accesso ai servizi di ANPR e verrà informato delle motivazioni che hanno impedito l'accesso al servizio ai sensi dell'articolo 16 del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1463 della Commissione europea del 5 agosto 2022.

Per quanto riguarda il servizio di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b)*, qualora il dichiarante non sia in possesso del codice fiscale al momento della presentazione della richiesta di iscrizione anagrafica, sarà l'ufficiale d'anagrafe, ricevuta l'istanza attraverso l'ANPR ed esaminata con esito positivo, a richiederne l'assegnazione all'Agenzia delle entrate. In questo caso, vista la mancanza del dato in fase di presentazione della dichiarazione, non verrà effettuato nessuno dei controlli di cui al paragrafo precedente.

2. Servizi al cittadino dell'Unione europea

2.1 Servizio per la richiesta e il rilascio di certificati di nascita in via telematica

Il servizio consente al cittadino dell'Unione europea, nato in Italia e non più iscritto nell'ANPR alla data della richiesta, di richiedere il rilascio di un certificato di nascita, già registrato nella banca dati, esclusivamente per sé stesso.

Anteprima del certificato

Prima della formazione del certificato, il sistema ANPR visualizza un'anteprima che consente di verificare la correttezza dei dati. Nell'Anteprima non è riportato il contrassegno e in diagonale è apposta la dicitura: ANTEPRIMA.

Formazione ed emissione del certificato

A seguito della conferma di emissione da parte del richiedente, il sistema ANPR, previo pagamento del bollo ove richiesto o indicazione della relativa esenzione, produce il certificato in formato pdf che, conformemente al modello disponibile sul sito web di ANPR, riporta:

il logo del Ministero dell'interno e la dicitura: «Anagrafe nazionale della popolazione residente»;

il contrassegno;

il sigillo elettronico così come previsto dall'articolo 62, comma 3, del CAD.

In caso di mancata emissione del certificato verrà restituito un apposito codice di errore.

A scelta del cittadino, il certificato prodotto sarà disponibile nell'Area riservata del cittadino per il *download*, per il periodo di validità del certificato stesso e, laddove disponibili, sarà altresì inviato all'indirizzo di posta elettronica indicato dal cittadino e/o reso disponibile tramite il punto di accesso telematico di cui all'articolo 64-*bis* del CAD.

Al fine di garantire una migliore fruibilità del servizio, il certificato potrà a scelta del cittadino essere trasmesso, a titolo di cortesia, anche agli indirizzi e-mail dallo stesso indicati e validati in fase di richiesta di invio del certificato.

Al termine del periodo di validità del certificato, lo stesso sarà cancellato.

Contrassegno

Ai sensi dell'art. 23, comma 2-*bis*, del CAD, al fine di consentire di verificare la conformità della copia analogica del certificato all'originale informatico, è apposto sulla predetta copia analogica un contrassegno che consente di visualizzare l'originale informatico munito di sigillo elettronico.

Verifica del certificato tramite contrassegno

Per i soggetti in possesso di una copia analogica, dotata di contrassegno, del certificato prodotto da ANPR, è prevista una specifica funzione per verificare la corrispondenza con il certificato digitale tramite lettura del QR-code apposto sulla predetta copia, mediante:

a) smartphone

l'accesso alla pagina WEB è effettuato automaticamente;

il cittadino deve inserire il captcha suggeritogli dall'applicazione web;

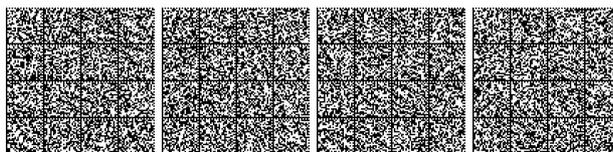
con il pulsante Conferma si attiva la verifica e, in caso di esito positivo, l'applicazione web apre il certificato corrispondente alle informazioni reperite dal QR-code.

b) PC

il cittadino deve scannerizzare il QR-code ed effettuare l'*upload* dell'immagine;

il cittadino deve inserire il captcha suggeritogli dall'applicazione web;

con il pulsante Conferma si attiva la verifica e, in caso di esito positivo, l'applicazione web apre il certificato corrispondente alle informazioni reperite dal QR-code.

L'applicazione di verifica legge il QR-code che contiene il link (URL) che permette di risalire, sul portale ANPR, all'esatta copia digitale del certificato, la quale potrà essere verificata con confronto visivo rispetto alla copia cartacea è garantita dalla presenza del sigillo elettronico del Ministero dell'interno. L'accesso alla funzionalità sopra descritta è presente nell'area pubblica del sito web di ANPR.

2.2 Servizio di iscrizione anagrafica

Il servizio consente al cittadino dell'Unione europea di richiedere l'iscrizione anagrafica, per i componenti della propria costituenda famiglia anagrafica, compilando l'apposito modulo on-line reso disponibile dal sistema, producendo altresì la documentazione richiesta dalla normativa vigente.

I modelli di richiesta e l'elenco della documentazione necessaria a supporto della richiesta, sono pubblicati e aggiornati nel sito internet www.anagrafenazionale.interno.it del Ministero dell'interno, in apposita sezione dedicata.

Nel caso in cui il dichiarante non fosse in possesso della documentazione necessaria da allegare alla procedura di iscrizione anagrafica, si rinvia alla procedura propria del «Sistema tecnico per lo scambio transfrontaliero automatizzato di prove» tra le autorità competenti in diversi Stati membri, di cui all'art. 14 del regolamento 2018/1724 e al relativo regolamento di esecuzione 2022/1463 (cd. *once-only technical system*) secondo le modalità definite con il regolamento concernente il funzionamento del *Single Digital Gateway* da adottare previo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

Nel caso in cui il dichiarante intenda costituire una famiglia anagrafica ai sensi dell'art. 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 223/1989, e la dichiarazione interessi riguardi anche componenti maggiorenni della costituenda famiglia anagrafica, il dichiarante dovrà allegare alla richiesta, oltre alla documentazione prevista dalla normativa vigente, l'apposito modulo di dichiarazione anagrafica sottoscritto vada tutti i componenti interessati ai sensi dell'articolo 20, comma 1-*bis*, del CAD ovvero ai sensi dell'articolo 65, comma 1, lettera *c)* del CAD e il relativo documento di identità (nel caso in cui il modello non sia firmato digitalmente).

Nella formazione del documento, in caso di contestuale apposizione di una pluralità di sottoscrizioni, di cui alcune autografe e altre digitali, le firme autografe dovranno precedere quelle digitali, altrimenti non sarà possibile procedere alla verifica di queste ultime, che pertanto si considereranno non apposte. Una volta completato l'inserimento e la verifica dei dati, il cittadino potrà procedere alla trasmissione della dichiarazione.

Il richiedente, accedendo al sito web di ANPR, prende visione ed eventualmente estrae copia analogica del corrispondente originale informatico relativo alla richiesta effettuata.

Una volta iscritti, il cittadino dell'Unione europea e gli eventuali componenti della propria famiglia anagrafica potranno accedere a tutti i servizi disponibili tramite portale ANPR.

Funzionalità per il comune

Il comune potrà accedere all'elenco delle richieste presente in ANPR mediante *web application* o tramite *web service*.

Il comune riceverà una notifica di avvenuta presentazione della richiesta tramite l'apposito servizio di notifica e potrà visualizzare la lista delle richieste ricevute attraverso l'applicazione WEB di ANPR, ovvero per il tramite di appositi servizi applicativi (*web services*) di interoperabilità messi a disposizione dalla piattaforma di ANPR, per la consultazione, la valutazione e l'aggiornamento dei dati.

Selezionando una richiesta dalla lista, l'ufficiale di anagrafe del comune potrà visualizzare tutti i dati, nonché i documenti trasmessi dal cittadino tra i quali anche quelli recuperati tramite la procedura propria del «Sistema tecnico per lo scambio transfrontaliero automatizzato di prove» tra le autorità competenti in diversi Stati membri, di cui all'art. 14 del regolamento 2018/1724 e al relativo regolamento di esecuzione 2022/1463 (cd. *once-only technical system*) secondo le modalità definite con il regolamento concernente il funzionamento del *Single Digital Gateway* da adottare previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, e procedere con la verifica e convalida degli stessi.

In caso di esito positivo delle verifiche, l'ufficiale di anagrafe potrà dare seguito alla comunicazione di avvio del procedimento nei confronti degli interessati ai sensi di legge.

Sia le funzionalità di verifica e convalida, a valle della consultazione dei dati e dei documenti presentati dal cittadino, sia la successiva comunicazione al cittadino stesso dell'esito della pratica, saranno messe a disposizione da ANPR attraverso le due distinte modalità di comunicazione: l'applicazione WEB di ANPR da una parte e i servizi applicativi dedicati (*web services*) dall'altra. Il processo di espletamento e chiusura della pratica, sia su ANPR sia su gestionale locale, ove presente, sarà quindi istruibile tramite entrambe le modalità, consentendo così la massima flessibilità, direttamente tramite le funzionalità di ANPR o tramite applicativo locale, interfacciato via servizi applicativi (*web services*) con ANPR stessa.

3. Misure di sicurezza

Le misure di sicurezza per l'erogazione dei servizi di cui al presente decreto sono quelle previste dall'allegato C «Misure di sicurezza» del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 194 del 2014 e successive integrazioni, secondo cui l'infrastruttura di sicurezza a supporto del sistema ANPR garantisce:

l'integrità e la riservatezza dei dati;

la sicurezza dei servizi e dell'accesso ad essi;

il tracciamento delle operazioni effettuate.

3.1 Integrità e riservatezza dei dati

L'integrità (la protezione dei dati e delle informazioni nei confronti delle modifiche del contenuto, accidentali oppure effettuate volontariamente da una terza parte) e il non ripudio (condizione secondo la quale non si può negare la paternità e la validità del dato) sono garantiti dall'apposizione di firma ai messaggi scambiati nell'interazione tra comune ed ANPR.

Nel caso di servizi fruiti tramite un'applicazione web, il non ripudio è garantito, oltre che dalla non modificabilità dei *log* di tracciamento, anche dall'identificazione certa dell'utente da parte del sistema informatico, mediante un meccanismo di autenticazione forte (metodo di autenticazione basato sull'utilizzo di più di un fattore di autenticazione) per l'accesso al servizio erogato dalla pubblica amministrazione (Ministero dell'interno).

3.2 Sicurezza dei servizi e dell'accesso ad essi

Per proteggere i sistemi dagli attacchi informatici al fine di eliminare le vulnerabilità, si utilizzano le seguenti tecnologie o procedure:

a) aggiornamenti periodici dei sistemi operativi e dei software di sistema, *hardening* delle macchine;

b) adozione di una infrastruttura di sistemi *firewall* e sistemi IPS (*Intrusion Prevention System*) che consentono la rilevazione dell'esecuzione di codice non previsto e l'esecuzione di azioni in tempo reale quali il blocco del traffico proveniente da un indirizzo IP attaccante;

c) esecuzione di WAPT (*Web Application Penetration Test*), per la verifica della presenza di eventuali vulnerabilità sul codice sorgente;

d) adozione del captcha sull'applicazione web e di sistemi di *rate-limit* sui *web services* che limitano il numero di transazioni nell'unità di tempo, al fine di mitigare il rischio di accesso automatizzato alle applicazioni che genererebbe un traffico finalizzato alla saturazione dei sistemi e quindi al successivo blocco del servizio;

e) sono previsti sistemi di *backup* e *disaster recovery* per i *log* di accesso applicativo. Tali sistemi sono previsti anche per i dati, in quanto la perdita delle informazioni registrate pregiudica l'utilizzo e l'efficienza dei servizi, e non permette di raggiungere le finalità stesse dei servizi.

3.3 Tracciamento delle operazioni effettuate

Il sistema registra gli accessi alle applicazioni e l'esito dell'operazione.

Per ciascuna transazione effettuata saranno registrati i seguenti dati relativi alla richiesta del servizio e all'esito dell'operazione:

codice identificativo associato al mezzo di identificazione elettronica impiegato dal soggetto ai fini di autenticazione (*Unique Identifier*);

codice fiscale del cittadino;

data-ora-minuti-secondi-millisecondi della richiesta;

operazione richiesta;

esito della richiesta;

identificativo della richiesta;

modalità di autenticazione.

I *log* degli accessi così descritti sono conservati fino a un anno on-line e storicizzati per dieci anni.

È previsto un sistema di *log analysis* per l'analisi periodica delle informazioni registrate degli accessi applicativi, in grado di individuare, sulla base di regole predefinite e formalizzate e attraverso l'utilizzo di indicatori di anomalie (*alert*), eventi potenzialmente anomali che possano configurare trattamenti illeciti.

I file di *log* registrano le informazioni riguardanti le operazioni, per la verifica della correttezza e legittimità del trattamento dei dati. I file di *log* presentano le caratteristiche di integrità e inalterabilità, e sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio.

Sulla base di quanto monitorato dal sistema di *log analysis*, vengono generati periodicamente dei report sintetici sullo stato di sicurezza del sistema (es. accessi ai dati, rilevamento delle anomalie, etc.).

24A00383

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 24 novembre 2023.

Modifiche al decreto 23 gennaio 2023, recante ripartizione delle risorse relative all'investimento M6C1 - 1.2.1. «Casa come primo luogo di cura (ADI)» del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il regolamento (UE) n. 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», che, all'art. 1, comma 1043, prevede l'istituzione del sistema informatico di registrazione e conservazione di supporto dalle attività di gestione, monitoraggio, rendicontazione e controllo delle componenti del PNRR;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza (regolamento RRF) con l'obiettivo specifico di fornire agli Stati membri il sostegno finanziario al fine di conseguire le tappe intermedie e gli obiettivi delle riforme e degli investimenti stabiliti nei loro piani di ripresa e resilienza;

Considerato che l'art. 17 del suddetto regolamento (UE) n. 2021/241 prevede che «Le misure avviate a decorrere dal 1° febbraio 2020 sono ammissibili a condizione che soddisfino i requisiti di cui al presente regolamento.»;

Tenuto conto dei principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), gli allegati VI e VII al regolamento (UE) n. 2021/241 del 12 febbraio 2021, il principio di parità di genere, l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani ed il superamento del divario territoriale;

Considerato che il principio di «non arrecare un danno significativo» (DNSH, «*Do no significant harm*») è definito, ai sensi dell'art. 2, punto 6), del regolamento (UE) n. 2021/241, come segue: «non sostenere o svolgere attività economiche che arrecano un danno significativo all'obiettivo ambientale, ai sensi, ove pertinente, dell'art. 17 del regolamento (UE) n. 2020/852»;

Visto l'art. 17 del regolamento (UE) n. 2020/852 del Parlamento e del Consiglio del 18 giugno 2020 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) valutato positivamente con decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

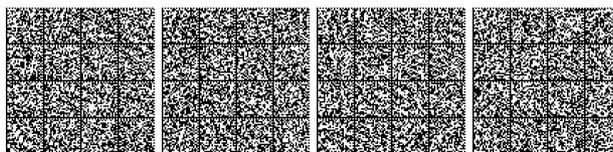
Visti i regolamenti (UE) nn. 2021/1056, 2021/1057, 2021/1058, 2021/1059, 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Viste le disposizioni di cui all'art. 47 del citato decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, relative alle «Pari opportunità e inclusione lavorativa nei contratti pubblici, nel PNRR e nel PNC»;

Visto il decreto ministeriale 17 dicembre 2008 istitutivo del Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 6 del 9 gennaio 2009, e successive modificazioni, che mira a costruire una base dati integrata a livello nazionale, incentrata sul singolo paziente, dalla quale rilevare informazioni in merito agli interventi sanitari e socio-sanitari erogati da operatori afferenti al Servizio sanitario nazionale (SSN), nell'ambito dell'assistenza domiciliare;

Considerato che le informazioni rilevate dal SIAD sono le seguenti: caratteristiche anagrafiche dell'assistito; valutazione ovvero rivalutazione sociosanitaria dell'assistito e dei relativi bisogni assistenziali; dati relativi alla fase di erogazione; dati relativi alla sospensione della presa in carico; dati relativi alla dimissione dell'assistito;

Rilevato che i dati del SIAD, trasmessi dalle regioni e province autonome, sono sottoposti a controlli di qualità e completezza attraverso funzionalità e reportistica disponibili nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), in quanto lo stesso conferimento dei dati è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato-regioni il 23 marzo 2005;

Considerato che l'assistenza domiciliare, come definita dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, è differenziata in livelli di intensità assistenziale crescente (dalle cure domiciliari di livello base alle cure domiciliari a elevata intensità), cosiddetti «CIA - Coefficienti di intensità assistenziale», in relazione al numero di accessi (*proxy* della complessità);

Considerata l'implementazione all'interno della *dashboard* NSIS, alimentata dal flusso informativo SIAD, dell'indicatore relativo agli «Assistiti *over* 65 trattati in ADI in rapporto alla popolazione anziana (per 100)» (5bis), che aggrega tutti i coefficienti di intensità assistenziale (CIA), dal CIA base alle cure palliative domiciliari;

Tenuto conto dell'evoluzione del flusso SIAD per la rilevazione di ulteriori informazioni sull'assistenza erogata in ambito domiciliare, inclusi i differenti livelli di assistenza a domicilio (ADI ordinaria e cure palliative domiciliari), per il raggiungimento dei *target* del PNRR relativi alla Missione 6, Componente 1, Investimento 1.2 «Casa come primo luogo di cura e telemedicina», la cui adozione da parte delle regioni e delle province autonome avverrà con riferimento ai dati di attività a partire dall'anno 2023;

Visto il decreto del Ministro della salute del 7 agosto 2023 recante «Modifiche al decreto 17 dicembre 2008, recante: "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 220 del 20 settembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, recante «Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze dell'11 ottobre 2021 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 23 novembre 2021, n. 279 recante «Procedure relative alla gestione finanziaria delle risorse previste nell'ambito del PNRR di cui all' art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178» in particolare l'art. 3, comma 3, laddove si prevede che «Con riferimento alle risorse del PNRR dedicate a specifici progetti in materia sanitaria, le regioni e province autonome accendono appositi capitoli relativi alla spesa sanitaria del bilancio gestionale al fine di garantire un'esatta imputazione delle entrate e delle uscite relative al finanziamento specifico, in coerenza con l'art. 20 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 23 novembre 2021, recante modifiche alla Tabella A del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 di assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione;

Vista la «Tabella A - PNRR - ITALIA QUADRO FINANZIARIO PER AMMINISTRAZIONI TITOLARI» allegata al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, come modificata dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 23 novembre 2021, che prevede per il sub-investimento M6C1 1.2.1 «Casa come primo luogo di cura (ADI)» l'importo complessivo di euro 2.720.000.000,00;

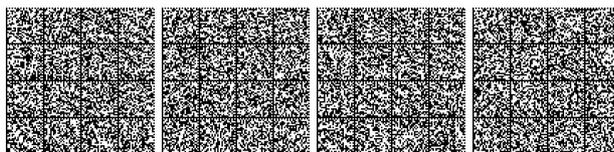
Visto l'art. 6 dell'Accordo di collaborazione firmato digitalmente in data 31 dicembre 2021 tra il Ministero della salute, la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la trasformazione digitale e l'Agenzia per i servizi sanitari regionali (AGENAS) che prevede che l'AGENAS debba garantire il supporto tecnico operativo e il monitoraggio per l'intervento di investimento M6C1 1.2.1 «Casa come primo luogo di cura (ADI)»;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 23 gennaio 2023, concernente la ripartizione delle risorse riconducibili al sub-investimento M6 C1 - 1.2.1 «Casa come primo luogo di cura (ADI)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 55 del 6 marzo 2023;

Tenuto conto che la prevista erogazione alle regioni e alle province autonome delle risorse riferite alle annualità 2023, 2024, 2025, è subordinata al raggiungimento dei *target* intermedi indicati dall'allegato 1, di cui al richiamato decreto interministeriale 23 gennaio 2023;

Tenuto conto dell'utilizzo delle «opzioni di costo semplificate» per l'intervento di investimento del PNRR M6 C1 1.2.1 «Casa come primo luogo di cura (ADI)» e, in particolare, ai fini dell'erogazione e della contabilizzazione delle risorse sulla base del raggiungimento degli obiettivi specifici, dell'utilizzo del costo unitario *standard*, ai sensi dell'art. 53, par. 3, lettera *a)*, del regolamento n. 2021/1060, calcolato in euro 1.977,94 per ciascun assistito incrementale, per anno, con almeno una presa in carico (PIC) erogata nell'anno di riferimento;

Visto il decreto del Ministero della salute del 13 marzo 2023 concernente l'approvazione della «Metodologia per l'adozione di Opzioni di costo semplificate, per la contabilizzazione e rendicontazione delle spese», elaborata ai sensi degli articoli 52 e seguenti del regolamento (UE) n. 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021, come richiamato dall'art. 10, comma 4, del decreto-legge 11 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, in riferimento all'investimento M6C1 1.2.1 «Casa come primo luogo di cura - Assistenza domiciliare»;

Visto in particolare l'allegato 1 del decreto del Ministero della salute del 13 marzo 2023 con cui, tra l'altro, è chiarita la *baseline* rispetto alla quale verrà valutato lo stato di avanzamento nonché il conseguimento degli obiettivi intermedi e di quello finale previsti per l'investimento M6C1 1.2.1 «Casa come primo luogo di cura

- Assistenza domiciliare». Precisamente, si considera «quale base dati di partenza, il numero di assistiti in Assistenza domiciliare 2019, secondo l'indicatore 5-*bis* del sopracitato flusso SIAD», i cui valori per ciascuna regione e provincia autonoma sono richiamati nell'allegato medesimo e sommano complessivamente a n. 645.590 assistiti, pari al 4,66% di utenti *over* 65 trattati al 2019;

Rilevato il conseguimento parziale degli obiettivi intermedi 2022 indicati dall'allegato 1, di cui al richiamato decreto interministeriale 23 gennaio 2023, in parte dovuti anche alla mancata erogazione delle risorse a titolo di anticipazione nel 2022;

Vista la nota del Ministero della salute prot. UMPN-RR n. 716 del 17 marzo 2023, con la quale si forniscono indicazioni alle regioni e alle province autonome per il recupero del ritardo accumulato per l'attuazione dell'intervento rispetto al *target* nazionale previsto nel primo trimestre 2023 (T1 2023), in particolare attraverso la definizione di un Piano operativo da adottare con specifica delibera regionale/provinciale;

Ritenuto di garantire l'erogazione a titolo di anticipazione anche del 50% delle risorse previste per l'annualità 2023, subordinata all'adozione dei suddetti Piani operativi da parte delle regioni e delle province autonome, al fine di dotare queste ultime delle risorse necessarie per dare impulso all'attività per il conseguimento del *target* riferito all'annualità 2023;

Acquisita l'Intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 12 ottobre 2023 (rep. atti n. 235/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto interministeriale 23 gennaio 2023

1. Il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 23 gennaio 2023, richiamato in premessa, è così modificato:

a) all'art. 3, comma 2 punto i., le parole «al raggiungimento degli obiettivi specifici (incremento totale pazienti *over* 65) previsti per l'anno precedente (2022).» sono sostituite con «all'adozione dei piani operativi da parte di ciascuna regione e provincia autonoma con specifico provvedimento regionale/provinciale, a garanzia del raggiungimento degli obiettivi assegnati per le annualità 2023, 2024, 2025»;

b) all'art. 3, comma 2 punto ii., le parole «per l'anno 2024, l'erogazione, a titolo di rimborso, del 50% delle risorse riferite all'annualità precedente (2023), e, a titolo di anticipazione, del 50% delle risorse previste per l'anno 2024, subordinata al raggiungimento degli obiettivi specifici (incremento totale pazienti *over* 65) previsti per l'anno 2023» sono sostituite con «per l'anno 2024, l'erogazione, a titolo di rimborso, fino al 50% delle risorse riferite all'annualità precedente (2023), e, a titolo di anticipazione, del 50% delle risorse previste per l'anno 2024, subordinata al raggiungimento di almeno il 90% degli obiettivi specifici (incremento totale pazienti *over* 65 presi in carico) previsti per l'anno 2023»;

c) all'art. 3, è aggiunto il seguente comma: «3-*bis*. Considerata la necessità di verificare l'avanzamento verso gli obiettivi intermedi, al fine di fornire il necessario supporto tecnico operativo alle regioni e alle province autonome, viene istituito presso il Ministero della salute un Tavolo di lavoro con le regioni e le province autonome, coordinato dal Ministero della salute e dall'AGENAS, per consentire il monitoraggio *in itinere*, con cadenza trimestrale, tramite i dati del Sistema informativo di assistenza domiciliare (SIAD), anche al fine di promuovere l'attivazione tempestiva di azioni di affiancamento in favore dei soggetti attuatori per i quali si rilevano potenziali scostamenti dagli obiettivi intermedi e finali.»;

d) all'art. 3, comma 4, le parole «fatta salva la prima annualità a titolo di anticipazione sulla base di motivata richiesta che attesti l'avvio delle attività.» sono sostituite con «fatte salve le risorse a titolo di anticipazione riferite all'annualità 2022, sulla base di motivata richiesta che attesti l'avvio delle attività, e all'annualità 2023 di cui al comma 2 punto i. del presente articolo, subordinate all'adozione dei piani operativi da parte di ciascuna regione e provincia autonoma con specifico provvedimento regionale/provinciale.»;

e) l'art. 4, comma 2, è sostituito dal seguente «2. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, in relazione a quanto previsto dall'art. 3, comma 2, punti da i a iii, anche in caso di inerzia o ritardo nella presentazione dei dati di monitoraggio di cui al comma 3 dell'art. 3, entro le scadenze previste, tali da non garantire il raggiungimento degli obiettivi annuali regionali/provinciali di cui al comma 2, punti da i a iii, dell'art. 3, le risorse non erogate restano nella disponibilità del Ministero della salute ai fini della valutazione finale di cui all'art. 3, comma 2, punto iv).»;

f) all'art. 4, è aggiunto il seguente comma: «3. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, in occasione del monitoraggio degli obiettivi finali di cui all'art. 3, comma 2, punto iv:

a) in caso di esito positivo, avendo la regione o provincia autonoma garantito l'obiettivo finale di cui all'allegato 1 al presente decreto, il Ministero della salute eroga la quota di rimborso 2025 e, a sanatoria, le quote eventualmente non precedentemente erogate per inadempienza agli obiettivi intermedi nel limite del costo medio annuale per paziente incrementale preso in carico, rispetto alla base dati 2019 e ai pazienti incrementali annui di cui al d.l. n. 34 di cui all'allegato 1 al presente decreto, come rilevato dal monitoraggio dei relativi anni;

b) in caso di esito negativo, la quota di rimborso 2025 viene trattenuta dal Ministero della salute al pari delle quote non precedentemente erogate per inadempienza agli obiettivi intermedi da parte della regione o provincia autonoma.»;

g) all'art. 4, è aggiunto il seguente comma: «4. Fermo restando quanto previsto dal comma 1, le risorse di cui al comma 2, come rideterminate a segui-

to dell'attuazione del comma 3, lettera *a)* e le risorse di cui al comma 3, lettera *b)*, sono riassegnate alle regioni e alle province autonome con successivo decreto del Ministero della salute, adottato d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, all'esito delle positive verifiche, da parte della Commissione europea, del raggiungimento del *Target* comunitario M6C1-6.».

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Restano fermi gli obiettivi previsti dall'allegato 1, di cui al decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 23 gennaio 2023.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 novembre 2023

Il Ministro della salute
SCHILLACI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 18 gennaio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 91

24A00410

DECRETO 31 dicembre 2023.

Modifica dell'articolo 5, comma 1, del decreto 23 giugno 2023, recante la definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 8-*sexies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto del Ministro della salute 22 luglio 1996, recante «Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e relative tariffe», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 settembre 1996, n. 216;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 agosto 1999, n. 332, recante «Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 settembre 1999, n. 227;

Visto l'art. 1, comma 171, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, come modificato dall'art. 1, comma 578, della legge 28 dicembre 2015, n. 208;

Visto l'Accordo sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 23 marzo 2011 (rep. atti n. 61/CSR);

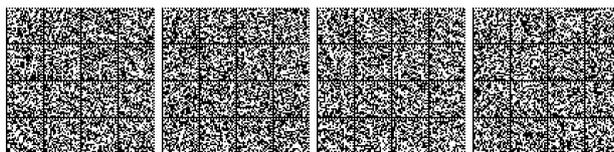
Visto l'art. 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro della salute 18 ottobre 2012, recante «Remunerazione prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza *post* acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale», che ha provveduto a determinare, in attuazione dell'art. 15 del più volte citato decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, le tariffe nazionali massime di riferimento per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera e di assistenza specialistica ambulatoriale, valide per gli anni 2012-2014, nonché ad individuare, in applicazione dell'art. 8-*sexies*, comma 5 del decreto legislativo n. 502 del 1992, i criteri generali in base ai quali le regioni adottano il proprio sistema tariffario, nel rispetto dei principi di appropriatezza e di efficienza;

Considerato che il sopracitato decreto 18 ottobre 2012 conferma l'erogabilità a carico del Servizio sanitario nazionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale contenute nel decreto ministeriale 22 luglio 1996 e ridefinisce, nell'allegato 3, le relative tariffe, nonché prevede che le regioni, per l'adozione dei propri tariffari ricorrono, anche in via alternativa, ai medesimi criteri individuati per la determinazione delle tariffe massime nazionali, di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* dell'art. 8-*sexies*, comma 5, primo periodo, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni;

Vista l'Intesa sancita il 10 luglio 2014 tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il «Patto per la salute per gli anni 2014-2016» (rep. atti n. 82/CSR), all'art. 9 (Sistema di remunerazione delle prestazioni sanitarie);

Visti i decreti del Ministro della salute 18 gennaio 2016, 26 maggio 2022 e 21 giugno 2022, concernenti la Commissione permanente di cui all'art. 9 del Patto per la salute 2014-2016;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502»;

Considerato che nella seduta plenaria della Commissione permanente tariffe del 3 dicembre 2019 e del successivo 12 agosto 2022 è stata definitivamente approvata la proposta tariffaria di cui al decreto 23 giugno 2023, in applicazione di quanto stabilito dall'art. 8-*sexies*, comma 5 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, unitamente alla relazione che descrive il percorso metodologico seguito dalla medesima commissione nella definizione della proposta tariffaria;

Tenuto conto della necessità di manutenere ed aggiornare le tariffe anche alla luce dei lavori condotti in seno alla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale istituita, ai sensi dell'art. 1, comma 556, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), con decreto ministeriale 16 giugno 2016 con il mandato di garantire il costante aggiornamento dei LEA attraverso una procedura tempestiva e semplificata;

Visto il parere dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari nazionali (AGENAS) espresso con le note prot. n. 9854 del 16 dicembre 2019, n. 8169 del 31 agosto 2022 e n. 8209 del 1° settembre 2022;

Vista l'Intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 19 aprile 2023 (rep. atti n. 94/CSR);

Considerato che con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 23 giugno 2023 è stato definito il nuovo nomenclatore tariffario dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica, ai sensi dell'art. 8-*sexies*, commi 5 e 7, del decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992;

Visto, in particolare, l'art. 5, comma 1, del predetto decreto 23 giugno 2023, che stabilisce la data di entrata in vigore delle tariffe;

Considerato che, come rappresentato con nota del 21 dicembre 2023, prot. 1266354.U, dal coordinatore della Commissione salute della Regione Emilia-Romagna a nome di tutti gli assessori alla salute, l'applicazione del nuovo nomenclatore tariffario presenta un'elevata complessità in quanto comporta dei significativi adeguamenti tecnici, informatici ed organizzativi che devono essere attuati al fine di garantire un'effettiva ed uniforme implementazione a livello nazionale e la corretta alimentazione dei flussi informativi ministeriali;

Ritenuta, pertanto, la conseguente necessità evidenziata nella nota sopra richiamata di posticipare l'entrata in vigore del nuovo nomenclatore tariffario al 1° aprile 2024;

Vista la nota prot. n. 21427 del 22 dicembre 2023 del Ministero della salute, con la quale è stato richiesto al Ministero dell'economia e delle finanze il previsto concerto;

Vista la nota del 29 dicembre 2023, prot. n. 55953, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze, nel trasmettere il competente parere della Ragioneria generale dello Stato, ha rappresentato di non avere osservazioni da formulare, per quanto attiene ai profili economico-finanziari, in merito all'ulteriore corso del provvedimento in questione;

Vista la nota prot. n. 8464/C7SAN del 30 dicembre 2023, con la quale il Presidente della Conferenza delle regioni e province autonome ha comunicato che, nella seduta della medesima Conferenza tenutasi in pari data, valutato il citato parere e le osservazioni del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, è stata ritenuta necessaria l'adozione del decreto in questione, di cui si condivide il contenuto;

Ritenuto che l'esigenza rappresentata dal coordinatore della Commissione salute con nota del 21 dicembre 2023 prot. 1266354.U e ribadita dal Presidente della Conferenza delle regioni e province autonome con nota prot. n. 8464/C7SAN del 30 dicembre 2023, richiede una proroga da adottarsi con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze entro il 31 dicembre 2023;

Vista l'Intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta del 31 dicembre 2023;

Decreta:

Art. 1.

*Modifiche al decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 23 giugno 2023, recante definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica, ai sensi dell'art. 8-*sexies*, commi 5 e 7 del decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992*

1. All'art. 5, comma 1, del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 23 giugno 2023, le parole «1° gennaio 2024» sono sostituite dalle seguenti: «1° aprile 2024».

Il presente decreto viene trasmesso agli organi di controllo secondo la normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 dicembre 2023

Il Ministro della salute
SCHILLACI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 22 gennaio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 97

24A00397

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DELLE ENTRATE

PROVVEDIMENTO 23 gennaio 2024.

Estensione delle procedure telematiche di cui all'articolo 3-*bis* del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 463, ad atti e provvedimenti amministrativi emanati dalle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

II DIRETTORE
DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

DI CONCERTO CON

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI DI GIUSTIZIA DEL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Vista la legge 27 febbraio 1985, n. 52, recante modifiche al libro sesto del codice civile e norme di servizio ipotecario, in riferimento all'introduzione di un sistema di elaborazione automatica nelle conservatorie dei registri immobiliari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 aprile 1986, n. 131, che ha approvato il testo unico delle disposizioni concernenti l'imposta di registro;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante nuove norme sul procedimento amministrativo e diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto legislativo 31 ottobre 1990, n. 347, che ha approvato il testo unico delle disposizioni concernenti le imposte ipotecaria e catastale;

Visto l'art. 15, comma 2, della legge 15 marzo 1997, n. 59, il quale prevede, tra l'altro, che gli atti, dati e documenti formati dalla pubblica amministrazione e dai privati con strumenti informatici o telematici, i contratti stipulati nelle medesime forme, nonché la loro archiviazione e trasmissione con strumenti informatici, sono validi e rilevanti a tutti gli effetti di legge;

Visto il decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 463, in particolare gli articoli 3-*bis*, *iter* e 3-*sexies* riguardanti l'utilizzazione di procedure telematiche per gli adempimenti in materia di registrazione, di trascrizione, di iscrizione, di annotazione e di voltura degli atti relativi a diritti sugli immobili;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, concernente «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 64, concernente ulteriori funzioni dell'Agenzia delle entrate;

Vista la legge 27 luglio 2000, n. 212, concernente le disposizioni in materia di statuto dei diritti del contribuente;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 agosto 2000, n. 308, recante il regolamento per l'utilizzazione di procedure telematiche per gli adempimenti tributari in materia di atti immobiliari;

Visto il decreto 13 dicembre 2000, emanato dal direttore generale del Dipartimento delle entrate e dal direttore generale del Dipartimento del territorio del Ministero delle finanze, di concerto con il direttore generale del Dipartimento degli affari civili e delle libere professioni del Ministero della giustizia, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 29 dicembre 2000, concernente l'utilizzazione delle procedure telematiche per gli adempimenti in materia di atti immobiliari e l'approvazione del modello unico informatico e delle modalità tecniche necessarie per la trasmissione dei dati;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 recante «testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto 12 dicembre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 297 del 22 dicembre 2001, emanato dal direttore dell'Agenzia del territorio e dal direttore dell'Agenzia delle entrate, di concerto con il Capo del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia, concernente l'attivazione della trasmissione per via telematica del modello unico informatico per la registrazione, trascrizione e voltura degli atti relativi a diritti sugli immobili;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati, di seguito «Regolamento UE»);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, concernente il codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l' adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, concernente il codice dell'amministrazione digitale;

Visto l'art. 1, comma 3, del decreto-legge 10 germaio 2006, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 marzo 2006, n. 81, il quale prevede che, con provvedimento interdirigenziale dei direttori dell'Agenzia delle entrate e dell'Agenzia del territorio, di concerto con il Ministero della giustizia, sono stabiliti i termini e le modalità della progressiva estensione delle procedure telematiche di cui all'art. 3- bis del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 463, a tutti i soggetti, nonché a tutti gli atti, incluse la registrazione di atti e denunce, la presentazione di dichiarazioni di successione, le trascrizioni, iscrizioni e annotazioni nei registri immobiliari e alle volture catastali, da qualunque titolo derivanti, ed inoltre le modalità tecniche della trasmissione del titolo per via telematica, relative sia alla prima fase di sperimentazione, che a quella di regime;

Visto il provvedimento 6 dicembre 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 288 del 12 dicembre 2006, emanato dai direttori dell'Agenzia delle entrate e dell'Agenzia del territorio, di concerto con il Ministero della giustizia, ed in particolare l'art. 9, il quale prevede, ai sensi dell'art. 1, comma 3, del sopra richiamato decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 marzo 2006, n. 81, che l'ulteriore estensione delle procedure telematiche è attuata con successivi provvedimenti dei direttori dell'Agenzia delle entrate e dell'Agenzia del territorio, di concerto con il Ministero della giustizia;

Visto il provvedimento 8 novembre 2007, emanato dal direttore dell'Agenzia delle entrate, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 27 novembre 2007, che approva il modello di versamento «F24 enti pubblici» (F24 *EP)*;

Visto l'art. 32-*ter* del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, concernente l'estensione del sistema di versamento «F24 enti pubblici» ad altre tipologie di tributi, nonché ai contributi assistenziali e previdenziali e ai premi assicurativi;

Visto il provvedimento 23 marzo 2009 emanato dal direttore dell'Agenzia delle entrate che estende l'utilizzo del modello di versamento «F24 enti pubblici» (F24 *EP)* ad altre tipologie di tributi erariali;

Visto il provvedimento interdirigenziale 17 novembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2009, emanato dal direttore dell'Agenzia delle entrate e dal direttore dell'Agenzia del territorio di concerto con il capo del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia, concernente l'estensione delle procedure telematiche ad altri pubblici ufficiali;

Visto il provvedimento interdirigenziale 21 dicembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 28 dicembre 2010, emanato dal direttore dell'Agenzia del territorio di concerto con il direttore generale della Giustizia civile del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia, con il quale è stato attivato, a titolo sperimentale, il regime transitorio di facoltatività della trasmissione per via telematica del titolo da presentare al conservatore dei registri immobiliari nell'ambito delle procedure telematiche di cui all'art. 3-*bis* del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 463;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia del territorio 10 maggio 2011, pubblicato sul sito *internet* dell'Agenzia del territorio in data 10 maggio 2011, ai sensi dell'art. 1, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, concernente l'attribuzione delle funzioni di conservatore dei registri immobiliari;

Visto l'art. 23-*quater* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che ha disposto, con decorrenza dal 1° dicembre 2012, l'incorporazione dell'Agenzia del territorio nell'Agenzia delle entrate;

Visto il provvedimento interdirigenziale 20 luglio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 173 del 26 luglio 2012, emanato dal Direttore dell'Agenzia del territorio di concerto con il direttore generale della giustizia civile del Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia, con il quale il regime transitorio di facoltatività della trasmissione per via telematica del titolo da presentare al conservatore dei registri immobiliari è stato esteso, per i notai, a tutto il territorio nazionale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 febbraio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 117 del 21 maggio 2013, che definisce le regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme elettroniche avanzate, qualificate e digitali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2013 (in Supplemento ordinario n. 20 alla *Gazzetta Ufficiale*, 12 marzo 2014, n. 59) - Regole tecniche per il protocollo informatico ai sensi degli articoli 40-*bis*, 41, 47, 57-*bis* e 71, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo n. 82 del 2005;

Visto il provvedimento interdirigenziale 10 marzo 2014 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 19 marzo 2014 emanato dal direttore dell'Agenzie delle entrate, di concerto con il Ministero della giustizia, recante l'estensione ad altri soggetti del regime transitorio di facoltatività della trasmissione telematica del titolo da presentare al conservatore dei registri immobiliari e la restituzione per via telematica del certificato di eseguita formalità;

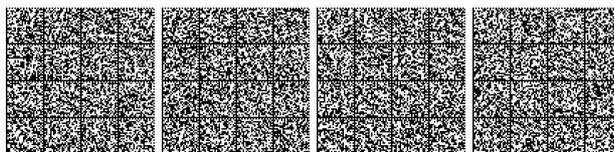
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 novembre 2014 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 8 del 12 gennaio 2015, recante regole tecniche in materia di formazione, trasmissione, copia, duplicazione, riproduzione e validazione temporale dei documenti informatici nonché di formazione e conservazione dei documenti informatici delle pubbliche amministrazioni ai sensi degli articoli 20, 22, 23-*bis*, 23-*ter*, 40, comma 1, 41, e 71, comma 1, del codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 1° dicembre 2015 recante l'approvazione di modifiche al modello di versamento «F24 enti pubblici»;

Visto il provvedimento interdirigenziale 17 marzo 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 29 marzo 2016, emanato dal direttore dell'Agenzie delle entrate, di concerto con il Ministero della giustizia, recante l'approvazione delle nuove specifiche tecniche per gli adempimenti in materia di registrazione, di trascrizione, iscrizione e annotazione nei registri immobiliari e di voltura catastale;

Vista la determinazione n. 407 del 9 settembre 2020, con la quale l'Agenzia per l'Italia digitale ha adottato le «Linee guida per la formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici», nonché la determinazione n. 371 del 17 maggio 2021 che ha posticipato la data di entrata in vigore delle linee guida e relativi allegati al 1° gennaio 2022;

Ritenuto opportuno estendere le procedure telematiche di cui all'art. 3-*bis* del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 463, ivi compreso il regime della tra-

smissione per via telematica del titolo da presentare al conservatore dei registri immobiliari, agli atti e provvedimenti amministrativi emanati dalle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per i relativi adempimenti in materia di atti immobiliari;

Dispongono:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente provvedimento si intende per:

a) «servizio telematico»: il sistema informatico che consente la trasmissione e la ricezione del modello unico informatico per l'esecuzione degli adempimenti di cui all'art. 3-*bis* del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 463;

b) «modello unico informatico»: il modello informatico contenente le richieste di registrazione, le note di trascrizione e di iscrizione, le domande di annotazione e di voltura catastale, nonché le informazioni per il pagamento dei tributi, ove previsti, dovuti in base all'autoliquidazione, relativamente agli atti per i quali è utilizzato il servizio telematico;

c) «enti»: le pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, legittimate ad emanare l'atto o il provvedimento amministrativo cui sono correlati gli adempimenti, in materia di atti immobiliari, eseguibili col servizio telematico;

d) «responsabili del servizio»: le persone fisiche, individuate dall'ente al proprio interno, abilitate dall'Agenzia ad utilizzare il servizio telematico per gli atti emanati dall'ente e ad amministrare i profili di accreditamento degli utenti per l'utilizzo del servizio medesimo;

e) «utenti»: le persone fisiche, all'interno dell'ente, individuate dal responsabile del servizio e da questo abilitate ad utilizzare il servizio telematico per gli atti emanati dall'ente.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Le disposizioni di cui al presente provvedimento si applicano agli enti che intendono avvalersi, in via facoltativa, del servizio telematico per gli adempimenti in materia di registrazione, di trascrizione, di iscrizione, di annotazione e di voltura relativi agli atti e provvedimenti amministrativi da essi emanati.

Art. 3.

Abilitazione al servizio telematico

1. Ai fini di cui all'art. 2, gli enti, tramite il legale rappresentante ovvero altro soggetto munito di idonei poteri, richiedono all'Agenzia delle entrate, con le modalità riportate sul sito internet della stessa, l'abilitazione ad avvalersi del servizio telematico indicando, tra i propri dipendenti, uno o più responsabili del servizio. Con le medesime modalità è richiesta la modifica o la revoca.

2. L'Agenzia delle entrate, verificata l'ammissibilità e la regolarità della richiesta, registra l'ente, con il corrispondente codice fiscale, tra i soggetti accreditati al servizio telematico e abilita i relativi responsabili del servizio all'utilizzo del servizio telematico e all'amministrazione dei profili di accreditamento per gli utenti dell'ente, dandogliene comunicazione per via telematica.

3. I responsabili del servizio e gli utenti sono abilitati all'utilizzo del servizio telematico nel rispetto delle norme in materia di protezione dei dati personali.

Art. 4.

Utilizzo delle procedure telematiche

1. Gli enti hanno facoltà di trasmettere per via telematica, in osservanza delle disposizioni di cui all'art. 3-*bis* del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 463, le richieste per gli adempimenti in materia di registrazione, di trascrizione, di iscrizione, di annotazione e di voltura relativi ai loro atti e provvedimenti, ivi compreso il titolo da presentare ai conservatori dei registri immobiliari, secondo le modalità di cui al provvedimento interdirigenziale 21 dicembre 2010, in quanto compatibili.

2. La trasmissione telematica del titolo riguarda le copie autentiche e i duplicati informatici degli atti e provvedimenti amministrativi emanati dall'ente, integralmente predisposti con strumenti informatici e con l'impiego della firma digitale, nel rispetto delle norme sull'autenticazione degli atti informatici e, sotto il profilo formale, delle disposizioni inerenti la conservazione sostitutiva.

Art. 5.

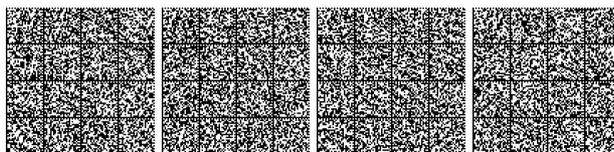
Restituzione per via telematica del certificato di eseguita formalità

1. Per tutte le formalità trasmesse per via telematica nell'ambito delle procedure telematiche di cui all'art. 3-*bis* del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 463, il certificato di eseguita formalità è sottoscritto dal conservatore ovvero da suo delegato con firma digitale che ne attesta le relative funzioni e viene restituito al richiedente tramite il servizio telematico.

Art. 6.

Modalità di pagamento telematico

1. Il pagamento dei tributi, ove previsti dalla normativa vigente, è effettuato in forma telematica, secondo le modalità, di cui all'art. 4 del provvedimento interdirigenziale 17 novembre 2009, in quanto applicabili, ed è registrato a nome dell'ente individuato dal corrispondente codice fiscale.

2. Le somme eventualmente versate in eccesso in sede di autoliquidazione possono essere esclusivamente richieste a rimborso.

3. Si applicano, per quanto non diversamente disciplinato e in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'art. 3-*ter* del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 463 e al decreto del Presidente della Repubblica 18 agosto 2000, n. 308.

Art. 7.

Specifiche tecniche

1. Per la trasmissione telematica delle formalità e dei titoli di cui al presente provvedimento sono utilizzate le specifiche tecniche riportate in allegato al provvedimento interdirigenziale 17 marzo 2016.

Art. 8.

Trattamento dei dati personali

1. Il trattamento dei dati personali avviene ai sensi dell'art. 6, paragrafo 1, lettera *e)* del regolamento UE, al solo fine di dare esecuzione ai compiti di interesse pubblico e di esercitare i pubblici poteri di cui agli articoli 3-*bis* e 3-*ter* del decreto legislativo 18 dicembre 1997, n. 463.

2. Per le finalità di cui al presente provvedimento, sin dalla trasmissione dei dati da parte degli enti, titolare del trattamento dei dati personali è l'Agenzia delle entrate. L'Agenzia delle entrate si avvale, inoltre, del *partner* tecnologico Sogei S.p.a., al quale è affidata la gestione del sistema informativo dell'Anagrafe tributaria, per questo designata responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 del regolamento UE.

3. I dati personali oggetto di trattamento, desumibili dal Modello unico telematico e dagli atti ad esso allegati trasmessi telematicamente dagli enti, riguardano le parti che intervengono nell'atto immobiliare o nel provvedimento, e possono comprendere anche categorie particolari di dati personali (art. 9 del regolamento *UE)* o essere relativi a condanne penali e reati o a connesse misure di sicurezza (art. 10 del regolamento *UE)*. I dati personali dei responsabili del servizio e degli utenti verranno trattati esclusivamente ai fini degli adempimenti strettamente connessi alla gestione e all'utilizzo del servizio telematico e degli obblighi legali correlati, in ottemperanza agli obblighi di legge.

4. I dati trattati e conservati dall'Agenzia delle entrate nelle varie fasi del procedimento rappresentano il complesso di informazioni minime ed indispensabili per la corretta gestione ed esecuzione degli adempimenti in materia di registrazione, trascrizione, iscrizione, annotazione e voltura degli atti relativi a diritti sugli immobili.

5. Nel rispetto del principio di cui all'art. 5, paragrafo 1, lettera *e)* del regolamento UE, l'Agenzia delle entrate conserva i dati oggetto del trattamento per il tempo minimo necessario allo svolgimento delle proprie attività istituzionali di liquidazione, accertamento e riscossione, nonché di tenuta dei registri di pubblicità immobiliare.

6. Nel rispetto del principio di cui all'art. 5, paragrafo 1, lettera *t)* del regolamento UE, la trasmissione del Modello unico telematico e degli atti ad esso allegati viene effettuata direttamente a cura degli enti che operano avvalendosi di responsabili preventivamente abilitati, mediante il servizio predisposto da Agenzia delle entrate.

7. L'informativa sul trattamento dei dati personali e sull'esercizio dei diritti da parte degli interessati è pubblicata sul sito internet dell'Agenzia delle entrate. Sul trattamento dei dati personali relativo al processo rappresentato è stata eseguita la valutazione d'impatto sulla protezione dati ai sensi dell'art. 35 del regolamento UE.

Art. 9.

Pubblicazione

1. Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 gennaio 2024

Il Direttore
dell'Agenzia delle entrate
RUFFINI

Il Capo Dipartimento
per gli affari di giustizia
BIRRITTERI

24A00502

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 gennaio 2024.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Igantet», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 20/2024).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina del Ministero della sanità n. 721/1999 del 19 novembre 1999 di autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Igantet», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 298 del 21 dicembre 1999;

Vista la domanda presentata in data 31 gennaio 2023, con la quale la società Instituto Grifols S.A. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Igantet» (immunoglobulina tetanica);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 3-5 aprile 2023;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 18-20 e 25 settembre 2023;

Vista la delibera n. 45 del 20 dicembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale IGANTET (immunoglobulina tetanica) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezioni:

«250 UI/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 1 ml

A.I.C. n. 033863010 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 15,25;

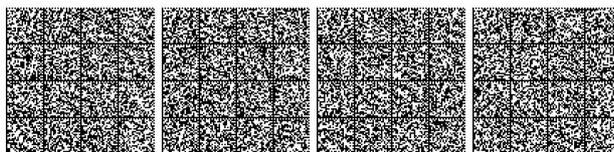
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 25,16;

«500 UI/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 2 ml

A.I.C. n. 033863022 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 30,50;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 50,33;

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Igantet» (immunoglobulina tetanica) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 gennaio 2024

Il dirigente: TROTTA

24A00327

DETERMINA 15 gennaio 2024.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Igamad», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 21/2024).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016), (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1488/2007 del 4 luglio 2007 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Igamad», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 172 del 26 luglio 2007;

Vista la domanda presentata in data 31 gennaio 2023, con la quale la società Instituto Grifols S.A. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Igamad» (immunoglobulina anti-D (rh));

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 3-5 aprile 2023;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 18-20 e 25 settembre 2023;

Vista la delibera n. 45 del 20 dicembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale IGAMAD (immunoglobulina anti-D (rh)) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezione:

«1500 UI/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» siringa preriempita - A.I.C. n. 033867021 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 51,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 85,16.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Igamad» (immunoglobulina anti-D (rh)) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 gennaio 2024

Il dirigente: TROTTA

24A00328

DETERMINA 15 gennaio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lobivon», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 23/2024).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016), (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 47 del 9 febbraio 2023 con cui è stata confermata al dott. Trotta Francesco la delega per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 689 del 30 ottobre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 270 del 18 novembre 2023, con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Lobivon» (nebivololo) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 21 novembre 2023 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe A, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Lobivon» (nebivololo) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 050914011;

Vista la delibera n. 45 del 20 dicembre 2023 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LOBIVON (nebivololo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«Lobivon», «5 mg compresse» 28 compresse - A.I.C. n. 050914011 (in base 10) 1JKSQV (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,06;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,35.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lobivon» (nebivololo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 gennaio 2024

Il dirigente: TROTTA

24A00329

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di colecalciferolo, «Colecalciferolo Teva B.V.».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 8/2024 del 17 gennaio 2024

Procedura europea: NL/H/5389/001/E/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale COLECALCIFEROLO TEVA B.V., le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Teva B.V. con sede e domicilio fiscale in Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi.

Confezioni:

«25000 ui capsule molli» 1 capsula in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050843010 (in base 10) 1JHMD2 (in base 32);

«25000 ui capsule molli» 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050843022 (in base 10) 1JHMDG (in base 32);

«25000 ui capsule molli» 3 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050843034 (in base 10) 1JHMDU (in base 32);

«25000 ui capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050843046 (in base 10) 1JHMF6 (in base 32);

«25000 ui capsule molli» 6 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050843059 (in base 10) 1JHMFM (in base 32);

«25000 ui capsule molli» 12 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050843061 (in base 10) 1JHMFP (in base 32);

«25000 ui capsule molli» 3×1 capsule in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050843073 (in base 10) 1JHMG1 (in base 32);

«25000 ui capsule molli» 4×1 capsule in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050843085 (in base 10) 1JHMGF (in base 32);

«25000 ui capsule molli» 6×1 capsule in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050843097 (in base 10) 1JHMGT (in base 32);

«25000 ui capsule molli» 12×1 capsule in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050843109 (in base 10) 1JHMH5 (in base 32);

«25000 ui capsule molli» 12 capsule in blister PVC/PVDC/AL confezione ospedaliera - A.I.C. n. 050843111 (in base 10) 1JHMH7 (in base 32).

Principio attivo: colecalciferolo.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Teva Gyógyszergyár Zrt., Pallagi út 13, Debrecen 4042, Ungheria;

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren 89143, Baden-Wuerttemberg, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra menzionate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra menzionate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio,

il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 28 aprile 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00364

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di colecalciferolo, «Colecalciferolo Teva Italia».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 9/2024 del 17 gennaio 2024

Procedura europea: NL/H/5566/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale COLECALCIFEROLO TEVA ITALIA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Teva B.V. con sede e domicilio fiscale in Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi;

confezioni:

«50000 ui capsule molli» 1 capsula in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 050252016 (in base 10) 1HXL7J (in base 32);

«50000 ui capsule molli» 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 050252028 (in base 10) 1HXL7W (in base 32);

«50000 ui capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 050252030 (in base 10) 1HXL7Y (in base 32);

«50000 ui capsule molli» 2×1 capsule in blister pvc/pvdc/al divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 050252042 (in base 10) 1HXL8B (in base 32);

«50000 ui capsule molli» 4×1 capsule in blister pvc/pvdc/al divisibile per dose unitaria – A.I.C. n. 050252055 (in base 10) 1HXL8R (in base 32);

principio attivo: colecalciferolo.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Teva Gyógyszergyár Zrt., Pallagi út 13, Debrecen 4042, Ungheria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra menzionate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra menzionate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle

caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione: l'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 22 settembre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00365

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di brinzolamide e timololo, «Brinzolamide e Timololo Zentiva».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 10/2024 del 18 gennaio 2024

Procedura europea: DE/H/7263/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BRINZOLAMIDE e TIMOLOLO ZENTIVA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. con sede e domicilio fiscale in Via P. Paleocapa, 7, 20121 Milano - Italia;

confezioni:

«10 mg/ml + 5 mg/ml collirio, sospensione» 1 flacone con contagocce in LDPE - A.I.C. n. 050859014 (in base 10) 1JJ306 (in base 32);

«10 mg/ml + 5 mg/ml collirio, sospensione» 3 flaconi con contagocce in LDPE - A.I.C. n. 050859026 (in base 10) 1JJ30L (in base 32);

principio attivo: brinzolamide e timololo.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini 15351, Attikis Grecia;

Balkanpharma-Razgrad AD 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad, 7200, Bulgaria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra menzionate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra menzionate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'articolo 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'articolo 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'articolo 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per

questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione: l'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 12 settembre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00366

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di atorvastatina, «Atorvastatina P-Care».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 11/2024 del 18 gennaio 2024

Procedura europea: MT/H/0625/001-006/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ATORVASTATINA P-CARE, le cui caratteristiche sono riepilogate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), Foglio illustrativo (FI) ed Etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: PHARMACARE S.r.l. con sede e domicilio fiscale in via Marghera, 29 - 20149 Milano -Italia;

confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 050705019 (in base 10) 1JCDMV (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 050705021 (in base 10) 1JCDMX (in base 32);

«30 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 050705033 (in base 10) 1JCDN9 (in base 32);

«40 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 050705045 (in base 10) 1JCDNP (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 050705058 (in base 10) 1JCDP2 (in base 32);

«80 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 050705060 (in base 10) 1JCDP4 (in base 32).

Principio attivo: atorvastatina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Galenicum Health, S.L.U. - Sant Gabriel, 50 - Esplugues de Llobregat - 08950 Barcellona – Spagna;

SAG Manufactruing, S.L.U. - Crta. N-I, Km 36 - 28750 San Agustin de Guadalix, Madrid – Spagna.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra menzionate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 050705019 - «10 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 050705021 - «20 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 050705045 - «40 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 050705060 - «80 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse in blister Al/Al.

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: classe «C».

Confezioni:

A.I.C. n. 050705033 - «30 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 050705058 - «60 mg compresse rivestite con film» - 28 compresse in blister Al/Al.

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)».

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del

quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 1° giugno 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00367

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Cancellazione dell'iscrizione di taluni prodotti in titolo alla società Pravisani S.p.a. dall'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive

Si comunica che ai sensi del decreto ministeriale 6 febbraio 2018, con decreto direttoriale del 18 gennaio 2024, per i seguenti prodotti, indicati con denominazioni e relativi codici MAP nella tabella sottostante, si emanano i seguenti avvisi:

Denominazione	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distributore/ Utilizzatore	Avviso
Proch czarny	1Aa 1019	UEB			PRA	Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.a. dall'elenco
Relais di microritardo riodeley	2E 0005	UEB			PRA	Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.a. dall'elenco
Riogel Troner	1Ab 0231	MXE			PRA	Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla società Pravisani S.p.a. dall'elenco

Il decreto direttoriale del 18 gennaio 2024 nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1, comma 1 del citato decreto direttoriale, sono pubblicati all'indirizzo web: https://unmig.mase.gov.it/sicurezza/attivita-per-la-sicurezza/elenco-degli-esplosivi

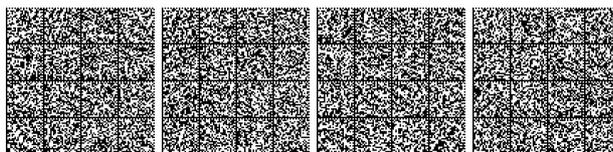
24A00368

Cancellazione dell'iscrizione di un prodotto in titolo alla società Schlumberger Italiana S.p.a. dall'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive

Si comunica che ai sensi del decreto ministeriale 6 febbraio 2018, con decreto direttoriale del 18 gennaio 2024, per il seguente prodotto, indicato con denominazione e relativo codice MAP nella tabella sottostante, si emana il seguente avviso:

Denominazione	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distributore/ Utilizzatore	Avviso
DET CORD HMX 80 GR/FT DN PT 165 - B.077062	2F 2040	DNG			SCI	Cancellazione dell'iscrizione dall'elenco del prodotto in titolo alla società Schlumberger italiana S.p.a.

Il decreto direttoriale del 18 gennaio 2024 nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1, comma 1 del citato decreto direttoriale, sono pubblicati all'indirizzo web: https://unmig.mase.gov.it/sicurezza/attivita-per-la-sicurezza/elenco-degli-esplosivi

24A00369

Cancellazione dell'iscrizione di taluni prodotti in titolo alla società UEE Italia S.r.l. dall'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive

Si comunica che ai sensi del decreto ministeriale 6 febbraio 2018, con decreto direttoriale del 18 gennaio 2024, per i seguenti prodotti, indicati con denominazioni e relativo codice MAP nella tabella sottostante, si emanano i seguenti avvisi:

Denominazione	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distributore/ Utilizzatore	Avviso
Cava 1a	1Aa 2023	UEI				Cancellazione dell'iscrizione dall'elenco del prodotto in titolo alla società UEE Italia S.r.l.
V.E.5	1Aa 2126	UEI				Cancellazione dell'iscrizione dall'elenco del prodotto in titolo alla società UEE Italia S.r.l.
Cava Extra 2c	1Aa 2170	UEI				Cancellazione dell'iscrizione dall'elenco del prodotto in titolo alla società UEE Italia S.r.l.
Cava extra 2a	1Ab 0032	UEI				Cancellazione dell'iscrizione dall'elenco del prodotto in titolo alla società UEE Italia S.r.l.
V.E.5 a	1Aa 2223	PRA	UEI			Cancellazione dell'iscrizione dall'elenco del prodotto in titolo alla società UEE Italia S.r.l.
ANFO 5	1Ab 0256	PRA	UEI			Cancellazione dell'iscrizione dall'elenco del prodotto in titolo alla società UEE Italia S.r.l.
ETOC-2002	3Ea 3003	AIT			UEI	Cancellazione dell'iscrizione dall'elenco del prodotto in titolo alla società UEE Italia S.r.l.

Il decreto direttoriale del 18 gennaio 2024 nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1, comma 1 del citato decreto direttoriale, sono pubblicati all'indirizzo web: https://unmig.mase.gov.it/sicurezza/attivita-per-la-sicurezza/elenco-degli-esplosivi/

24A00370

Cancellazione dell'iscrizione di un prodotto in titolo alla società Weatherford Mediterranea S.p.a. dall'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive

Si comunica che ai sensi del decreto ministeriale 6 febbraio 2018, con decreto direttoriale del 18 gennaio 2024, per il seguente prodotto, indicato con denominazione e relativo codice MAP nella tabella sottostante, si emana il seguente avviso:

Denominazione	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distributore/ Utilizzatore	Avviso
OILFIELD DETO-NATING DELAYS - Style 1 51-8200-5	2E 0016	PSE		WEM		Cancellazione dell'iscrizione dall'elenco del prodotto in titolo alla società Weather-ford Mediterranea S.p.a.

Il decreto direttoriale del 18 gennaio 2024 nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1, comma 1 del citato decreto direttoriale, sono pubblicati all'indirizzo web: https://unmig.mase.gov.it/sicurezza/attivita-per-la-sicurezza/elenco-degli-esplosivi/

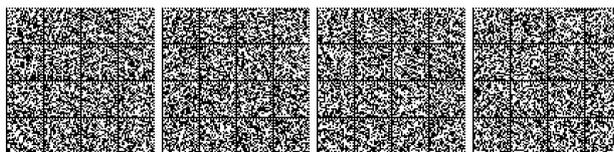
24A00371

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina del nuovo organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Prata di Principato Ultra

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 8 novembre 2016, è stato nominato l'organo straordinario di liquidazione del Comune di Prata di Principato Ultra (AV) nella persona della dott.ssa Anna Pierro, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti dell'ente.

Considerato che la suddetta dott.ssa Anna Pierro ha presentato le dimissioni, con decreto del Presidente della Repubblica in data 29 dicembre 2023, è stato nominato nuovo organo straordinario di liquidazione la dott.ssa Gabriella Buccio, in sostituzione della dott.ssa Anna Pierro.

24A00393

Nomina di un nuovo componente della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Muro Lucano.

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 31 gennaio 2018, è stata nominata la commissione straordinaria di liquidazione del Comune di Muro Lucano (PZ), nelle persone del dott. Giovanni Carile, del dott. Antonello Costanzo e del dott. Ciro Sabia, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti dell'ente.

Considerato che il suddetto dott. Antonello Costanzo ha presentato le dimissioni dall'incarico, con decreto del Presidente della Repubblica in data 29 dicembre 2023, è stato nominato nuovo componente della commissione straordinaria di liquidazione, il dott. Antonio Ferraro, in sostituzione del suddetto dott. Antonello Costanzo.

24A00394

Riparto dell'incremento di 150 milioni di euro, per l'anno 2023, per il concorso al maggiore onere dei comuni delle regioni a statuto ordinario per l'aggiornamento delle indennità di sindaci ed amministratori locali.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://daitinterno.gov.it/finanza-locale, contenuto «I Decreti», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 14 dicembre 2023, corredato degli allegati A, B e C, registrato alla Corte dei conti il 17 gennaio 2024 al n. 185, recante: «Riparto dell'incremento di 150 milioni di euro, per l'anno 2023, disposto dall'art. 1, comma 586, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, del fondo di cui all'art. 57-*quater*, comma 2, del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124 – al netto dei conguagli 2022 – per il concorso al maggiore onere dei comuni delle regioni a statuto ordinario per l'aggiornamento delle indennità di sindaci ed amministratori locali», previsto dai commi 583, 584 e 585 dell'art. 1 della legge n. 234 del 2021.

24A00411

MINISTERO DELLA DIFESA

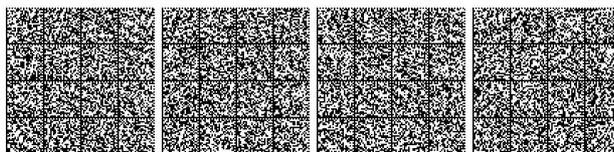
Concessione della croce d'argento al merito dell'Esercito

Con decreto ministeriale 1401 datato 8 gennaio 2024 è stata concessa la croce d'argento al merito dell'Esercito conferita al Gen. B. Roberto Viglietta, nato il 26 dicembre 1971 a Palmanova (UD), con la seguente motivazione:

«Comandante della "*European Union Training Mission*" in Somalia, ha guidato con somma perizia i propri uomini nella condotta di tutte le attività tese a potenziare le capacità delle Forze armate e delle istituzioni della Difesa somale. In un contesto operativo caratterizzato non solo dalla elevata minaccia di azioni terroristiche ma anche da reali e continui attacchi perpetrati da elementi ostili, ha sviluppato innovative ed impegnative operazioni militari determinanti per la stabilizzazione della Somalia. Esempio di nobili virtù militari, ha rappresentato in modo degno la Nazione consolidando il prestigio delle Forze armate italiane all'estero». — Mogadiscio (Somalia), febbraio 2022 - marzo 2023.

24A00341

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-022) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64*)*	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27*)*	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65*)*	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C